

EMA/556801/2011
EMA/H/C/000872

Resumo do EPAR destinado ao público

Retacrit

epoetin zeta

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Retacrit. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Retacrit.

O que é o Retacrit?

O Retacrit é uma solução injectável. Encontra-se disponível na forma de seringas pré-cheias que contêm entre 1000 e 40 000 unidades internacionais (UI) da substância activa, epoetina zeta.

O Retacrit é um medicamento "biológico similar". Isto significa que o Retacrit é similar a um medicamento biológico (o "medicamento de referência") já autorizado na União Europeia (UE) e contém uma substância activa similar à do medicamento de referência. O medicamento de referência do Retacrit é o Eprex/Erypo, que contém epoetina alfa. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Retacrit?

O Retacrit é utilizado nas seguintes situações:

- tratamento da anemia (número baixo de glóbulos vermelhos) que esteja a causar sintomas em doentes com insuficiência renal crónica (diminuição progressiva e a longo prazo da capacidade de funcionamento adequado dos rins) ou outros problemas renais;
- tratamento da anemia em adultos que estejam a receber quimioterapia para determinados tipos de cancro e para reduzir a necessidade de transfusões sanguíneas;
- aumento da quantidade de sangue que os doentes com anemia moderada podem doar a si próprios antes de uma cirurgia, de modo a que o próprio sangue lhes possa ser devolvido durante ou após a cirurgia;

- redução da necessidade de transfusões sanguíneas em doentes com anemia moderada que vão ser submetidos a uma grande cirurgia ortopédica (tal como substituição da anca ou do joelho). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Retacrit?

O tratamento com Retacrit deve de ser iniciado sob a supervisão de médicos com experiência no tratamento de doentes com as doenças para as quais o medicamento está indicado.

Nos doentes com problemas renais, o Retacrit pode ser injectado numa veia ou sob a pele. Nos doentes submetidos a quimioterapia deve ser injectado sob a pele e, nos doentes que vão ser submetidos a cirurgia, deve ser injectado numa veia. A dose, a frequência da injeção e a duração do tratamento com o Retacrit dependem do motivo pelo qual o medicamento é utilizado e são ajustadas em conformidade com a resposta do doente. Nos doentes com insuficiência renal crónica ou que estejam a receber quimioterapia, os valores de hemoglobina devem permanecer dentro dos limites recomendados (entre 10 e 12 gramas por decilitro em adultos e entre 9,5 e 11 g/dl nas crianças). A hemoglobina é a proteína encontrada nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo. Deve utilizar-se a menor dose que proporcione um controlo adequado dos sintomas.

Os níveis de ferro de todos os doentes devem ser verificados antes do tratamento para garantir que não são demasiado baixos, devendo ser utilizados suplementos de ferro ao longo de todo o tratamento. O Retacrit pode ser injectado sob a pele pelo próprio doente, ou pelo seu prestador de cuidados, quando tenham recebido a formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Retacrit?

A produção de glóbulos vermelhos na medula óssea é estimulada por uma hormona chamada eritropoietina. A eritropoietina é produzida pelos rins. Nos doentes que estejam a receber quimioterapia ou com problemas renais, a anemia pode ser causada pela falta de eritropoietina ou pela resposta insuficiente do organismo à eritropoietina que produz naturalmente. Nestes casos, a eritropoietina é utilizada para substituir a hormona em falta ou para aumentar o número de glóbulos vermelhos. A eritropoietina é também utilizada antes da cirurgia para aumentar o número de glóbulos vermelhos de forma a ajudar os doentes a produzirem mais sangue para uma auto-doação.

A substância activa no Retacrit, a epoetina zeta, é uma cópia da eritropoietina humana e funciona exactamente da mesma maneira que a hormona natural para estimular a produção de glóbulos vermelhos. É produzida por meio de um método conhecido como "tecnologia de ADN recombinante": é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN), que a torna capaz de produzir epoetina zeta.

Como foi estudado o Retacrit?

O Retacrit foi estudado de forma a demonstrar que é comparável ao medicamento de referência, o Eprex/Erypo, em modelos experimentais e em seres humanos.

O Retacrit, injectado numa veia, foi comparado com o medicamento de referência em dois estudos principais que incluíram 922 doentes com anemia associada a insuficiência renal crónica e que necessitavam de hemodiálise (uma técnica utilizada para a remoção de resíduos do sangue). O primeiro estudo comparou os efeitos do Retacrit com os do Eprex/Erypo na correcção do número de glóbulos vermelhos em 609 doentes ao longo de 24 semanas. O segundo estudo comparou os efeitos do Retacrit com os do Eprex/Erypo na manutenção do número de glóbulos vermelhos em 313 doentes.

Todos os doentes no segundo estudo tinham recebido tratamento com o Eprex/Erypo durante pelo menos três meses antes de mudarem para o Retacrit ou continuarem com o Eprex/Erypo durante 12 semanas. Posteriormente, os dois grupos mudaram para o outro medicamento por mais 12 semanas. Em ambos os estudos, os principais parâmetros de eficácia foram os níveis de hemoglobina durante o tratamento, bem como a dose de epoetina recebida.

A empresa apresentou ainda os resultados de dois estudos destinados a analisar os efeitos do Retacrit injectado sob a pele: um deles incluiu 261 doentes com cancro a receber quimioterapia, e o outro comparou o Retacrit com o Eprex/Erypo em 462 doentes com anemia causada por problemas nos rins.

Qual o benefício demonstrado pelo Retacrit durante os estudos?

O Retacrit foi tão eficaz quanto o Eprex/Erypo na correcção e manutenção do número de glóbulos vermelhos. No estudo de correcção, os níveis de hemoglobina corresponderam aproximadamente a 11,6 g/dl durante as quatro últimas semanas do estudo, tendo aumentado a partir de um valor de 8,0 g/dl antes do tratamento. No estudo dos doentes já a serem tratados com uma epoetina, os níveis de hemoglobina mantiveram-se em cerca de 11,4 g/dl quando os doentes receberam o Retacrit e quando receberam o Eprex/Erypo. Em ambos os estudos, a dose da epoetina recebida foi semelhante com os dois medicamentos.

O Retacrit foi igualmente eficaz quando injectado sob a pele. O estudo em doentes a receber quimioterapia demonstrou que, em termos de níveis de hemoglobina, o Retacrit proporcionou melhorias semelhantes às apresentadas na literatura científica relativamente a outras epoetinas. O Retacrit foi também tão eficaz quanto o medicamento de referência em doentes com problemas nos rins.

Qual é o risco associado ao Retacrit?

Tal como os demais medicamentos que contêm uma epoetina, o efeito secundário mais frequente associado ao Retacrit é um aumento da tensão arterial, que pode por vezes conduzir a sintomas de encefalopatia (problemas cerebrais), como dores de cabeça súbitas e agudas, do tipo enxaqueca e confusão. O Retacrit pode também causar erupção cutânea e sintomas do tipo gripal. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Retacrit, consulte o Folheto Informativo.

O Retacrit não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à epoetina zeta ou a qualquer outro componente do medicamento. O Retacrit é contra-indicado em doentes que desenvolveram aplasia eritróide pura (diminuição ou paragem da produção de glóbulos vermelhos) após o tratamento com qualquer eritropoietina, doentes com hipertensão (tensão arterial alta) não controlada, doentes que vão ser submetidos a cirurgia e que sofrem de problemas cardiovasculares (coração e vasos sanguíneos) graves, incluindo ataque cardíaco ou AVC recentes ou doentes que não podem receber medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos.

O Retacrit é ainda contra-indicado antes da realização de grande cirurgia ortopédica em doentes com doença grave nas artérias e vasos sanguíneos do coração, pescoço ou cérebro, incluindo doentes que sofreram recentemente um ataque cardíaco ou um AVC.

Por que foi aprovado o Retacrit?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Retacrit demonstrou possuir um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Eprex/Erypo. Por conseguinte, o CHMP concluiu que, tal como sucede com o Eprex/Erypo, os benefícios são superiores aos riscos

identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Retacrit.

Outras informações sobre o Retacrit

Em 18 de Dezembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Retacrit.

O EPAR completo sobre o Retacrit pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Retacrit, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2011.